

**Nombre del producto:**

Azitrobac® Azitromicina (dihidrato) 500 mg tabletas recubiertas.
Azitrobac® Azitromicina 200 mg / 5 mL polvo para suspensión oral.

**Fórmula del medicamento:**

| Cada tableta recubierta contiene: | | Cada 5 mL contiene: | |
|---|---|---|---|
| Azitromicina dihidratada...... | 524.00 mg* | Azitromicina dihidratada........ | 209.61 mg* |
| Excipientes................................ | c.s.p. | Excipientes................................ | c.s.p. |
| *equivalente a 500 mg de Azitromicina. | | *equivalente a 200 mg de Azitromicina base. | |

**Excipientes:**
**Tabletas Recubiertas:**
Celulosa microcristalina, povidona, croscarmelosa sódica, talco, fosfato dicálcico anhidro, estearato de magnesio, laurilsulfato de sodio, dióxido de silicio coloidal, hidroxipropilmetilcelulosa, polietilenglicol, colorante FD&C azul número 2 CI: 73015, dióxido de titanio, metilparabeno, lactosa monohidratada, butilhidroxitolueno.

**Suspensión Oral**
**Polvo:** Sacarosa, sodio fosfato tribásico anhidro, goma xantano, sacarina sódica, almidón pregelatinizado, hidroxipropilmetilcelulosa, saborizante de cereza, saborizante de vainilla, saborizante de banano.
**Disolvente:** Sorbitol 70 %, propilenglicol, metilparabeno, propilparabeno, agua desionizada

**Forma Farmacéutica:** Tabletas recubiertas. Polvo para suspensión oral.

**Vía de Administración:** Oral.

**Presentaciones comerciales:**
**Tabletas Recubiertas:** Estuche con 5, estuche con 30 tabletas recubiertas.
**Suspensión Oral:** Estuche con 1 frasco con 26 g de polvo (1200 mg de Azitromicina) + 1 frasco de 16.5 mL de solvente = 30 mL de suspensión reconstituida. Estuche con 1 frasco con 17.3 g de polvo (800 mg de Azitromicina) + 1 frasco de 11 mL de solvente = 20 mL de suspensión reconstituida. Incluye jeringa dosificadora.

**Indicaciones:** Tratamiento de pacientes con infecciones leves a moderadas causadas por cepas sensibles de los microorganismos designados en las condiciones específicas abajo listadas.

**Pacientes adultos:**
Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica debidas a *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.*
Sinusitis bacteriana aguda debida a *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.*
Neumonía adquirida en la comunidad (NAC) debida a *Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.
Faringitis/amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de terapia en individuos que no pueden usar dicha terapia de primera línea.
Infecciones no complicadas de la piel y de tejidos blandos, causadas por *Staphylococcus aureus, Streptococcus pyogenes, o Streptococcus agalactiae.*
Uretritis y cervicitis causadas por *Chlamydia trachomatis o Neisseria gonorrhoeae.*
Úlceras genitales en hombres causadas por *Haemophilus ducreyi* (chancroide).

**Pacientes pediátricos:**
Otitis media aguda causada por *Haemophilus influenzae, Moraxella catarrhalis o Streptococcus pneumoniae.*
Sinusitis bacteriana aguda.
Neumonía adquirida en la comunidad causada por *Chlamydophila pneumoniae, Haemophilus influenzae, Mycoplasma pneumoniae o Streptococcus pneumoniae* en pacientes apropiados para terapia oral.
Faringitis/amigdalitis causada por *Streptococcus pyogenes* como alternativa a la primera línea de terapia en individuos que no pueden usar la terapia de primera línea.

**No se ha establecido la seguridad y eficacia en el tratamiento de pacientes pediátricos de menos de 6 meses de edad con otitis media aguda, neumonía adquirida en la comunidad o sinusitis bacteriana aguda y en pacientes menores a 2 años de edad con faringitis/amigdalitis.**
**Posología**
**Contraindicaciones:**

Adultos:

| Infección | Dosis |
|---|---|
| Neumonía adquirida en la comunidad<br>Faringitis/amigdalitis<br>Infecciones no complicadas de piel y faneras | 500 mg como dosis única el primer día, seguido de 250 mg una vez al día en los cuatro siguientes días. |
| Exacerbaciones bacterianas agudas de enfermedad pulmonar obstructiva crónica | 500 mg una vez al día, por 3 días o 500 mg como dosis única el primer día, seguido de 250 mg una vez al día en los cuatro siguientes días. |
| Sinusitis bacteriana aguda | 500 mg una vez al día por tres días. |
| Chancroide<br>Uretritis y cervicitis no gonocócica | 1 gramo oral, dosis única |
| Uretritis y cervicitis gonocócica | 2 gramos oral, dosis única |

Pediátrico

| Infecciones | Dosis |
|---|---|
| Otitis media aguda | 30 mg/kg como dosis única o 10 mg/kg una vez al día por 3 días o 10 mg/kg como dosis única el primer día seguidos de 5 mg/kg/día en los días 2 a 5. |
| Sinusitis bacteriana aguda | 10 mg/kg una vez al día por 3 días |
| Neumonía adquirida en la comunidad | 10 mg/kg como dosis única el primer día seguidos de 5 mg/kg desde el día 2 al día 5 |
| Faringitis/amigdalitis | 12 mg/kg una vez al día por 5 días |

**Contraindicaciones:**

- Pacientes con hipersensibilidad conocida a la azitromicina, a la eritromicina, a cualquier antibiótico macrólido o ketólido, o a cualquier de los componentes del medicamento.
- Pacientes con historia de ictericia colestática/disfunción hepática asociada al uso previo de azitromicina.

**Advertencias y Precauciones**

- **Hipersensibilidad:** casos raros de reacciones alérgicas severas, incluyendo angioedema, anafilaxis y reacciones dermatológicas como Síndrome de Stevens-Johnson y necrólisis epidérmica tóxica.
- **Hepatotoxicidad:** función hepática anormal, hepatitis, ictericia colestática, necrosis hepática e insuficiencia hepática.
- **Tratamiento de neumonía:** no debe usarse azitromicina en pacientes con neumonía que se considere que son inapropiados para la terapia oral debido a que presentan enfermedad moderada a severa o factores de riesgo tales como cualquiera de los siguientes: pacientes con fibrosis quística, pacientes con infecciones adquiridas nosocomialmente, pacientes con bacteremia conocida o sospechada, pacientes que requieren hospitalización, pacientes con significativos problemas de salud subyacentes que pudieran comprometer su capacidad para responder a su enfermedad (incluyendo inmunodeficiencia o asplenia funcional)
- Diarrea asociada a Clostridium difficile.
- Prolongación del intervalo QT que aumenta riesgo de desarrollar arritmias cardiacas y torsade de pointes.
- Pacientes con función hepática disminuida.
- Exacerbación de los síntomas de Miastenia gravis.
- Categoría B en embarazo. Debe ser empleada sólo si es claramente necesario.

**Efectos adversos**

- **Trastornos cardiovasculares:** palpitaciones, dolor en el pecho.
- **Trastornos gastrointestinales:** melena, ictericia colestática, dispepsia, estreñimiento, anorexia, enteritis, flatulencia, gastritis, heces blandas, moniliasis oral, colitis pseudomembranosa, vómito, dolor abdominal, nausea y cefalea.
- **Trastornos genitourinarios:** moniliasis, nefritis, insuficiencia renal aguda.
- **Trastornos nerviosos:** cefalea, vértigo, somnolencia, hipercinesia, mareo, agitación, nerviosismo, insomnio.
- **General:** fiebre, edema facial, fatiga, infección por hongos, malestar y dolor.
- **Trastornos alérgicos:** erupción, prurito, fotosensibilidad y angioedema.
- **Trastornos hematológicos y linfáticos:** anemia, trombocitopenia y leucopenia.
- **Trastornos respiratorios:** aumento de la tos, faringitis, derrame pleural y rinitis.

**Interacciones:** nelfinavir, warfarina, digoxina, ergotamina y dihidroergotamina, terfenadina, hexobarbital, fenitoína.

**Recomendaciones para el uso y empleo de Azitrobac.**

Puede ser tomado junto con los alimentos.

No tomar antiácidos que contengan aluminio o magnesio simultáneamente con azitromicina. Discontinuar inmediatamente el uso de azitromicina y contactar inmediatamente a un médico en caso de que se presente cualquier signo de una reacción alérgica.

No utilizar este medicamento para tratar infecciones virales.

El medicamento debe ser tomado exactamente como se le ha indicado, no debe omitir dosis o descontinuar el tratamiento si no lo ha terminado. Esto aumenta el desarrollo de bacterias resistentes.

La diarrea es un problema común causado por los antibióticos, el cual usualmente cede cuando el antibiótico es descontinuado.

**Sobredosificación y medidas en caso de intoxicación**

Los efectos tóxicos más comunes de los macrólidos incluyen irritación gastrointestinal, colestasis, y ototoxicidad. Pudieran ocurrir disrritmias ventriculares. Las medidas en caso de intoxicación son: lavado gástrico (a considerarse después de la ingestión de cantidades que pongan potencialmente en riesgo la vida, usualmente dentro de 1 hora después de la ingestión, y sin olvidar proteger adecuadamente la vía aérea) y la administración de carbón activado.

**Instrucciones para la preparación del producto Azitrobac® Azitromicina 200 mg / 5 mL polvo para suspensión oral.**

1 Vierta todo el contenido del frasco con diluyente en el frasco que contiene el polvo de azitromicina.
2. Tape el frasco que ahora contiene polvo y diluyente; agítelo fuertemente hasta formar la suspensión.
3. Una vez formada la suspensión, abra el frasco y utilice la jeringa dosificadora para medir la cantidad de medicamento a administrar.
4. Mantenga el frasco bien cerrado.
5. Agite bien el frasco antes de cada uso del medicamento.

**Condiciones de almacenamiento**

Manténgase en un lugar fresco (no mayor a 30°C), seco, protegido de la luz y fuera del alcance de los niños.

Una vez preparada la suspensión debe conservarse a una temperatura no mayor a 30° C y por un máximo de 7 días; después de este periodo debe desecharse cualquier sobrante.

Producto Centroamericano elaborado en
Cartago,Costa Rica por **Laboratorios Stein, S.A.**

97120514-01

